

PLASTER FOR TREATING DERMATITIS

Publication number: JP10033655

Publication date: 1998-02-10

Inventor: YAMAMOTO TOSHIYUKI; SUGII TETSUJI; SASAKI
YASUYUKI; KAJIMOTO OSAMI

Applicant: NITTO DENKO CORP

Classification:

- international: **A61F13/02; A61L15/00; A61F13/02; A61L15/00;** (IPC1-7): A61L15/00; A61F13/02

- european:

Application number: JP19960200040 19960730

Priority number(s): JP19960200040 19960730

Report a data error here

Abstract of JP10033655

PROBLEM TO BE SOLVED: To prepare a plaster for treating dermatitis, which can heal such dermatitis as atopic dermatitis or skin sureties only by being applied to the dermatitis. **SOLUTION:** A skin sticking adhesive layer is formed directly or indirectly through primer on one side of a base natural film such as polyurethane or the like 10-80 μ m thick having moisture permeability. The water vapor permeability of the whole plaster is adjusted to the region of 300-1500g/m². Preferably, the adhesive strength is 30-180g/25mm and as the adhesive it is desirably to use an acrylic adhesive which is mainly composed of (metha) acrylic alkyl ester and copolymerized.

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-33655

(43)公開日 平成10年(1998) 2月10日

(51)Int.Cl. ⁸	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 L 15/00			A 6 1 L 15/00	
A 6 1 F 13/02			A 6 1 F 13/02	D

審査請求 未請求 請求項の数4 O L (全 5 頁)

(21)出願番号	特願平8-200040	(71)出願人	000003964 日東電工株式会社 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号
(22)出願日	平成8年(1996) 7月30日	(72)発明者	山本 敏幸 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東 メディカル株式会社内
		(72)発明者	杉井 哲次 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東 電工株式会社内
		(72)発明者	佐々木 康行 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東 電工株式会社内
		(72)発明者	梶本 修身 大阪府堺市家原寺町2丁目5の28

(54)【発明の名称】 皮膚炎処置用貼付材

(57)【要約】

【課題】 アトピー性皮膚炎や皮膚掻痒症を起こしている皮膚患部に貼付するだけで、このような皮膚炎を改善できる皮膚炎処置用貼付材を提供する。

【解決手段】 10～80 μ m厚の透湿性を有するポリウレタンなどの基材フィルムの片面に、直接もしくは下塗り剤などを介して間接的に皮膚貼着用粘着剤層を形成する。貼付材全体の透湿度を300～1500g/m²の範囲に調整する。好ましくは粘着力を30～180g/25mm幅とし、粘着剤は(メタ)アクリル酸アルキルエステルを主成分として共重合してなるアクリル系粘着剤を用いることがよい。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 厚み10～80 μ mで透湿性を有する基材フィルムの片面に、直接的もしくは間接的に皮膚貼着用粘着剤層を形成してなる貼付材であって、貼付材としての透湿度が300～1500g/m²の範囲に調整されてなることを特徴とする皮膚炎処置用貼付材。

【請求項2】 基材フィルムがポリエーテルポリウレタン、ポリエステルポリウレタン、ポリエーテルポリアミドブロックポリマーから選ばれる一種である請求項1記載の皮膚炎処置用貼付材。

【請求項3】 皮膚貼着用粘着剤層の粘着力が30～180g/25mmである請求項1記載の皮膚炎処置用貼付材。

【請求項4】 皮膚貼着用粘着剤層が(メタ)アクリル酸アルキルエステルを主成分として共重合してなるアクリル系粘着剤である請求項3記載の皮膚炎処置用貼付材。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は皮膚炎処置用貼付材に関するものである。

【0002】

【従来の技術】近年、皮膚疾患のうちアトピー性皮膚炎が食生活や住環境、精神衛生面の変化に伴い、多発している。アトピー性皮膚炎は乳児期には渗出傾向の強い鮮紅色斑で始まり、頭や顔、頸などから四肢へと拡大するが、通常、幼児期を経て小学校の高学年になるにつれてこのような症状は次第に消失する傾向を示す。しかしながら、皮膚の鮮紅色調は薄れるが慢性化して皮膚の乾燥や毛孔性角質化することも多い。

【0003】上記のように幼児期では3～4割、時には5割以上の幼児がアトピー性皮膚炎に罹患し、その多くは快方に推移するが、一方ではアトピー性皮膚炎が解消しない子供の率が増えているのも事実である。また、最近では子供だけではなく、慢性化してアトピー性皮膚炎に苦しんでいる成人の数も増えつつあり、日本だけに留まらず先進各国でも同様の状況である。

【0004】このようなアトピー性皮膚炎の患者にとって、最も苦しい症状は掻痒である。痒みは痛み比べて我慢しにくく、発作的に痒みが発現することがある。また、掻痒を伴う皮膚炎としては、アトピー性皮膚炎の他に老人性掻痒症に代表される皮膚掻痒症がある。

【0005】アトピー性皮膚炎の発症原因としては、食物アレルギーや家塵(ハウスダスト)、ダニなどが考えられるが、食物アレルギー以外は皮膚に炎症を起こした後、皮膚面がカサカサの乾燥状態となる。その結果、外部から何等かの抗原が皮膚内に侵入してアレルギー反応が誘発される。この連関や原因物質は単一ではなく複雑に絡まりあっていることが多く、簡単には説明できないものである。また、炎症部位の掻痒感は耐え難いもので

あるので、乳児や幼児はもちろん、成人でも掻いてしまうのが実情である。しかし、引っ掻くことによって皮膚面を傷つけて抗原が侵入しやすくなり、さらに、引っ掻くことで血管透過性が増大して、免疫担当物質細胞が滲入して炎症を悪化させてしまう。

【0006】このようなアトピー性皮膚炎の治療方法としては、一般的には炎症部位の炎症を抑制するための副腎皮質ホルモン剤(ステロイド剤)の塗布や、抗ヒスタミン剤の内服などが行なわれている。ところが、ステロイド剤は効果が強力であるが副作用も強力であり、さらに広範囲に炎症が起こっている場合には塗布し難いという難点を有する。また、ステロイド剤を用いて一過性の軽快が観察されたときに投薬を中止すると再発症してしまう。所謂リバウンド現象である。

【0007】一方、家庭内環境を改善する目的で、ダニやダニの死骸、家庭内のゴミ(綿屑などのハウスダストなど)を家庭内から一掃する方法や、どこにでも存在する皮膚常在菌(例えば、黄色ブドウ球菌など)を一掃する方法などが考えられるが、完璧にこれらの環境を作ることではできず、たとえできたとしても極めて多大の投資が必要となる。

【0008】以上のように、現在ではアトピー性皮膚炎を完全に処置して完治させる方法がないのが実情である。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】そこで、本発明者らは上記実情に鑑み、アトピー性皮膚炎を処置すべく鋭意検討を重ねた結果、特定の透湿度を有する皮膚貼付用の外用貼付材を用いることによって、アトピー性皮膚炎や皮膚掻痒症に対して極めて優れた治療効果を発揮することを見出し、本発明を完成するに至った。

【0010】

【課題を解決するための手段】即ち、本発明は厚み10～80 μ mで透湿性を有する基材フィルムの片面に、直接的もしくは間接的に皮膚貼着用粘着剤層を形成してなる貼付材であって、貼付材としての透湿度が300～1500g/m²の範囲に調整されてなることを特徴とする皮膚炎処置用貼付材を提供するものである。

【0011】特に、基材フィルムがポリエーテルポリウレタン、ポリエステルポリウレタン、ポリエーテルポリアミドブロックポリマーから選ばれる一種であると効果的であり、また、皮膚貼着用粘着剤層の粘着力が30～180g/25mmであることが効果的である。このような粘着力に調整するためには、皮膚貼着用粘着剤層として(メタ)アクリル酸アルキルエステルを主成分として共重合してなるアクリル系粘着剤を用いることが好ましい。

【0012】

【発明の実施の形態】本発明の皮膚炎処置用貼付材に用いる基材フィルムは、柔軟性や皮膚追従性の点から10

～80 μ m、好ましくは20～50 μ mの厚みとし、皮膚面に貼付した際に適度な透湿性を有するプラスチックフィルムが用いられる。このようなフィルムの材質としては、具体的にはポリエーテルポリウレタン、ポリエステルポリウレタンなどのウレタン系ポリマーや、ポリエーテルポリアミドブロックポリマーなどを用いることができる。また、皮膚面への貼付に際して貼付材に適度な自己支持性を付与するためには、透湿性を損なわない程度に不織布や織布などの布帛を支持体の片面もしくは両面に積層してもよい。

【0013】また、上記基材フィルムは皮膚の動きに追従して皮膚刺激を発生させがたくする点から、25%モジュラスが30kg/cm²以下、好ましくは5～20kg/cm²の範囲に調整することが望ましい。

【0014】一方、上記基材フィルムの片面には直接に、または投錨性を向上させるための下塗り剤層を介して間接的に皮膚貼着用粘着剤層を形成する。本発明では皮膚貼着用粘着剤層を形成した状態で透湿度が300～1500g/m²の範囲に調整されていることが重要である。従って、粘着剤層の透湿度は好ましくは800～3000g/m²（30 μ m厚のとき）の範囲に調整しておく必要がある。

【0015】さらに、粘着剤層は適度は皮膚接着性が必要であると共に、皮膚面から剥離する際に痛みや皮膚刺激性を与えないようにすることが好ましく、粘着力を30～180g/25mm、好ましくは50～150g/25mmの範囲に調整することが望ましい。なお、本発明で云う粘着力は、ヒトの皮膚に貼付したのち、オートグラフ（島津製作所製）を用いて300mm/分の引張速度で180度ピーリング試験を行って求めた値である。

【0016】上記皮膚貼着用粘着剤層は、皮膚面に接した際にカブレなどを生じないような従来から用いられているアクリル系粘着剤、天然ゴム系粘着剤、合成ゴム系粘着剤、シリコン系粘着剤、ビニルエステル系粘着剤、ビニルエーテル系粘着剤などの医療用粘着剤から構成することが好ましい。これらのうち粘着剤の品質の安定性や粘着特性、透湿度の調整のしやすさの点からは、特に（メタ）アクリル酸アルキルエステルを主成分として共重合してなるアクリル系粘着剤が好ましい。具体的には、（メタ）アクリル酸アルキルエステルとしてアルキル基の炭素数が2～18、好ましくは4～12の1級～3級アルコールと、アクリル酸もしくはメタクリル酸とから得られるエステルを用いることができる。

【0017】また、上記（メタ）アクリル酸アルキルエステルに共重合する単量体としては、具体的には共重合反応に関与する不飽和二重結合を分子内に少なくとも一含有すると共に、カルボキシル基（例えば（メタ）アクリル酸、イタコン酸、マレイン酸、無水マレイン酸など）やヒドロキシル基（例えば（メタ）アクリル酸ヒ

ドロキシエチルエステル、（メタ）アクリル酸ヒドロキシプロピルエステルなど）、スルホキシル基（例えばスチレンスルホン酸、アリルスルホン酸、（メタ）アクリル酸スルホプロピルエステル、（メタ）アクリロイルオキシナフタレンスルホン酸、アクリルアミドメチルアロバンスルホン酸など）、アミノ基（例えば（メタ）アクリル酸アミノエチルエステル、（メタ）アクリル酸ジメチルアミノエチルエステル、（メタ）アクリル酸tert-ブチルアミノエチルエステルなど）、アミド基（例えば（メタ）アクリルアミド、ジメチル（メタ）アクリルアミド、N-ブチルアクリルアミド、N-メチロール（メタ）アクリルアミド、N-メチロールプロパン（メタ）アクリルアミドなど）、アルコキシル基（例えば（メタ）アクリル酸メトキシエチルエステル、（メタ）アクリル酸エトキシエチルエステル、（メタ）アクリル酸メトキシエチレングリコールエステル、（メタ）アクリル酸メトキシジエチレングリコールエステル、（メタ）アクリル酸メトキシトリエチレングリコールエステル、（メタ）アクリル酸エトキシトリエチレングリコールエステル、（メタ）アクリル酸テトラヒドロフルフリルエステルなど）などの官能基を側鎖に有する単量体を用いることができる。これら以外に共重合できる単量体としては、例えば（メタ）アクリロニトリル、酢酸ビニル、プロピオン酸ビニル、N-ビニル-2-ピロリドン、メチルビニルピロリドン、ビニルピリジン、ビニルピペリドン、ビニルピリミジン、ビニルピペラジン、ビニルピラジン、ビニルピロール、ビニルイミダゾール、ビニルカプロラクタム、ビニルオキサゾール、ビニルモルホリンなどを用いることができる。

【0018】これらの共重合性の単量体は一種もしくは二種以上を共重合することができるが、粘着特性としての接着性や凝集性、透湿度の調整などの点から、カルボキシル基含有単量体やアルコキシル基含有単量体、ヒドロキシル基含有単量体の少なくとも一種を必須成分とし、必要に応じて上記に例示の他の単量体を共重合することが好ましい。

【0019】上記アクリル系粘着剤としては、（メタ）アクリル酸アルキルエステルを40重量%以上、好ましくは一種もしくは二種以上の（メタ）アクリル酸アルキルエステル50～98重量%と、一種もしくは二種以上の共重合性単量体2～50重量%を共重合して得られる共重合体が用いられる。

【0020】本発明の皮膚炎処置用貼付材は上記したように基材フィルムの片面に皮膚貼着用粘着剤層を形成してなるものであり、必要に応じて粘着剤層の表面には、プラスチックフィルムや紙基材の片面または両面に公知の剥離剤を塗布してなるセパレータ（剥離紙）にて被覆しておくことが好ましい。

【0021】本発明の貼付材を用いる場合には、セパレータを剥離除去して粘着剤層面を露出させ、アトピー性

皮膚炎や皮膚掻痒症を起こしている患者の患部（皮膚面）に貼付するだけでよく、ステロイド剤などを塗布する必要がない。このように単に貼付するだけでアトピー性皮膚炎や皮膚掻痒症が治癒する理由は明らかでないが、下記理由によるものと推定される。

【0022】つまり、アトピー性皮膚炎などを起こしている皮膚面は、正常な皮膚に比べて皮膚表層の角質細胞層が比較的乾燥、萎縮しており、バリアー機能が低下している。そこで、抗原は皮膚のバリアー機能の低下している部位から皮膚内に侵入し、皮膚内や皮膚表面で炎症が起こり、その結果として痒みが生じ、さらに引っ掻きによって炎症を増幅する。本発明の貼付材はこのような悪循環を断ち切るためのものであって、正常皮膚と同程度の透湿性を有するので、皮膚面に貼付しても皮膚表面が乾燥することではなく、さらに適度な被覆効果によって萎縮していた患部の角質細胞の保湿性が高まり、膨潤してバリアー機能が回復する。

【0023】また、患部を被覆することによって、外部からの抗原物質の侵入を防止できると共に、患部の引っ掻きによる傷つきや汚染を防止できるので、炎症の増幅を抑制することができる。

【0024】なお、本発明の貼付材における粘着剤層には、強力な効力を有するステロイド剤を含有させる必要はないが、患部の炎症を和らげる目的で抗炎症剤や抗菌剤、殺菌剤、サイトカインなどの薬剤を0.01～10重量%の範囲内で含有させることは差し支えない。

【0025】また、本発明の貼付材は比較的広範囲に炎症を起こしている皮膚患部に貼付するので、5cm²以上、好ましくは15～600cm²程度の大きさのものにすることが好ましい。

【0026】

【発明の効果】本発明の皮膚炎処置用貼付材は、以上のようにアトピー性皮膚炎や皮膚掻痒症を起こしている患部に単に数週間貼付するだけで、皮膚炎が改善されるという効果を発揮するものである。また、適度な透湿度および粘着力に調整しているので、患部の皮膚を痛めることなく治癒効率を向上させるものである。

【0027】

【実施例】以下に本発明の実施例を示し、さらに具体的に説明するが、本発明はこれらに限定されるものではなく、本発明の技術的思想を逸脱しない範囲内で種々の応用が可能である。なお、以下の文中で部とあるのは全て重量部を意味するものである。

【0028】実施例1

ポリエーテルポリウレタン（30μm厚）の片面に、アクリル系粘着剤（オクチルアクリレート65部/酢酸ビニル35部の共重合体）を用いて、40μm厚の粘着剤層となるように積層した。次いで、粘着剤層の表面にはセパレータを被覆積層し、5cm×6cmの大きさに裁断して本発明の貼付材を作製した。

【0029】実施例2

粘着剤をオクチルアクリレート70部/エトキシエチルアクリレート25部/アクリル酸5部の共重合体からなるアクリル系粘着剤とした以外は、実施例1と同様にして本発明の貼付材を作製した。

【0030】実施例3

ポリエーテルポリアミドブロックポリマー（30μm厚）を基材フィルムとし、粘着剤を実施例2にて用いたアクリル系粘着剤とした以外は実施例1の操作と同様にして本発明の貼付材を作製した。

【0031】実施例4

ポリエーテルポリアミドブロックポリマー（10μm厚）の片面にウレタン不織布（坪量30g/m²）を積層したものを基材フィルムとし、この片面に第1ポリイソブチレン（重量平均分子量5万）/第2ポリイソブチレン（重量平均分子量120万）の8/2混合物45部中に、カルボキシメチルセルロース/ベクチンの2/1混合物55部を均一に分散したハイドロコロイド粘着剤を用いて、40μm厚の粘着剤層となるように積層した。次いで、粘着剤層の表面にはセパレータを被覆積層し、5cm×6cmの大きさに裁断して本発明の貼付材を作製した。

【0032】比較例1

基材フィルムをポリエチレン（30μm厚）とした以外は、実施例2と同様にして貼付材を作製した。

【0033】比較例2

実施例4におけるハイドロコロイド粘着剤を、第1ポリイソブチレン（重量平均分子量5万）/第2ポリイソブチレン（重量平均分子量120万）の8/2混合物とした以外は、実施例4と同様にして貼付材を作製した。

【0034】比較例3

実施例2における粘着剤層を基材フィルムの片面に格子状にパターン塗工して、フィルム面の50%が粘着剤層で覆われるようにした以外は、実施例2と同様にして貼付材を作製した。

【0035】上記各実施例および比較例にて作製した貼付材について、以下の試験を行った。結果を表1に記載する。

【0036】＜透湿度＞10mlの蒸留水を内径8mm、高さ40mmのガラス製の容器に入れ、直径50mmの大きさに裁断した各貼付材の粘着剤層を下面にして、ガラス製容器の上部開口部を覆った。次いで、これを40℃、30%R.H.の恒温恒湿器内に入れた。24時間放置したのち、容器からの水分の減少量を測定して水蒸気透過量（g/m²・日）を算出し、透湿度とした。

【0037】＜粘着力＞各貼付材を100mm長さ、25mm幅の試験片に裁断し、ヒト背部に縦方向に貼付したのち、島津製作所製のオートグラフを用いて180度ピーリング試験を行って粘着力を測定した。なお、引き

剥がし速度を300mm/分とし、n=3の平均値として求めた。

【0038】＜アレルギー性＞（皮膚感作性試験）
Adjuvant and Patch Test法にて試験した。1貼付材当りモルモット20匹（感作群10匹、無感作群10匹）を用意し、陽性対照物質用としてさらに20匹（感作群10匹、無感作群10匹）を用意した。

【0039】試薬として下記①～③を準備する。
① Freundのアジュバントのエマルジョン。
② 貼付材。
③ 陽性物質：DNCB（2，4-ジニトロクロロベンゼン）。

【0040】試験操作としてまず、感作群の10匹のモルモットの肩甲骨上を剃毛し、①のエマルジョンを皮内投与した。その上に、#状の傷をつけて②の貼付材を24時間閉塞貼付し、連続して3回この操作を繰り返した。次いで、1週間後に、ラウリル硫酸ナトリウムで投与部位を処理（塗布）し、②の貼付材を48時間貼付し

た。③の陽性物質については、ろ紙に含浸させて、これを貼付材に代えて用い、上記と同様に操作を行った。

【0041】次に、上記操作の2週間後に、感作群10匹および無感作群10匹のモルモットの側腹部を剃毛し、①の貼付材または③の陽性物質を適用した。

【0042】24時間の適用後に貼付材または陽性物質を除去し、貼付部位の皮膚反応を、貼付後24時間、48時間、72時間観察した。

【0043】判定は感作群10匹と無感作群10匹の間の皮膚反応に、差がない場合をアレルギー性なし、感作群の方の皮膚反応が無感作群よりも強い場合をアレルギー性ありとした。

【0044】＜アトピー性皮膚炎改善度＞各貼付材をアレルギー性皮膚炎の症状を起こしている患者の皮膚面に貼付し、貼付1週間後および貼付3週間後の症状に改善度合を調べた。なお、貼付は24時間/日として、上記期間連続して行った。

【0045】

【表1】

		透湿度 (g/m ² ・日)	粘着力 (g/25mm幅)	アレルギー性	改善度	
					1週間後	3週間後
実施例	1	950	100	なし	改善	顕著改善
	2	1100	95	なし	改善	顕著改善
	3	1200	95	なし	改善	顕著改善
	4	500	110	なし	やや改善	改善
比較例	1	100	100	なし	悪化	悪化
	2	30	120	なし	不変	やや悪化
	3	2500	70	なし	不変	やや改善